**МОТИВИ**

**Към УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА УСЛОВИЯ И РЕД ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ОТПУСКАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.262, АЛ.6, Т.1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК (ПРОЕКТ)**

1. **Причини, които налагат приемане на акта.**

Настоящите Условия и ред за изменение и допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 22 от 22.03.2016 г., в сила от 1.04.2016 г. до 31.03.2017 г., изм. и доп., бр. 49 от 28.06.2016 г., бр. 26 от 28.03.2017 г., в сила от 1.04.2017 г.) се издават на основание на чл.45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване и са съгласувани от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз. Условията и реда влизат в сила от 01.04.2018г. и имат срок на действие до 31.03.2019г. Условията и реда съдържат уредба на правоотношенията, определени в чл.45, ал.15 от ЗЗО, а именно :

1. задълженията на търговците на дребно на лекарствени продукти относно отпускане на продуктите и съответното оформяне на сделките в електронна база данни;

2. отчетност;

3. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им;

4. съдържанието на типовите индивидуални договори по образец, които се сключват с търговците на дребно.

Условията и реда съдържат приложения по образец, едно от които е образец на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК. Съдържанието на договора е съгласувано с това на Условията и реда.

На първо място, с акта по изменение се продължава срока на действащите Условия и ред, които по силата на чл.51, ал.2 имат действие до 31.03.2018г. Съответно, сключените на тяхно основание индивидуални договори по Приложение № 3 към Условията и реда, също, имат ограничено действие до 31.03.2018г. Последното налага в срок до 31.03.2018г. да се издаде подзаконов акт по изменение и допълнение на Условията и реда като се продължи срока им с още една година. В противен случай, считано от 01.04.2018г. НЗОК няма да има основание и ред за заплащане на търговците на дребно на лекарствени продукти за извършени дейности по отпускане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК. Здравноосигурените лица няма да имат достъп до посочените продукти от обхвата на здравното осигуряване за амбулаторно лечение.

На следващо място, внасят се уточнения относно хипотезите, в които рецептурните бланки и протоколи не се изпълняват, както и случаите на налагане на санкции, съответно задължение за възстановяване на неоснователно получени суми от изпълнителите.

При липса на попълване на рецептурната книжка, на който случай е приравнено нечетливото попълване, както и при издаване на рецептурна бланка извън срока на валидност на протокола за напълно платени лекарствени продукти, изпълнителите не следва да изпълняват предписанията. Това се основава на изискванията за законосъобразност при разходване на публични средства от бюджета на НЗОК. При предписване на продукти извън обхвата на срока на амбулаторното лечение или при липса на попълване на рецептурната книжка съгласно изискванията на Национален рамков договор за медицинските дейности, не е изпълнен фактическият състав на отпускане на продуктите.

Аналогично, в новите разпоредби на чл.25, ал.1, т.8 и т.9 се поставят ясни критерии за последиците от хипотезите на неправомерно поведение на трети лица по договора (липса на реквизити от страна на изпълнителя на медицинска помощ или подпис на пациента) и поведението на изпълнителя. В последния случай, тъй като предписанието е валидно и е налице подпис на пациента, не се изисква възстановяване на получените стойности на продуктите от изпълнителя, каквато е практиката до момента.

Налице са правно – технически изменения, които не въвеждат нови права и задължения за страните по договорите и които са в две насоки – промяна на систематичното място на разпоредбите (чл.7, ал.3а и ал.6) в рамките на Приложение № 3 и езикова и граматична редакция, които подобряват правоприлагането на акта (чл.11, ал.1, чл.14, ал.2, чл. 19, ал. 1, б. „а“, чл.31, ал.1).

С оглед обезпечаване на проследимост на разходването на публични средства и изискванията на данъчното законодателство се внася изискване данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХ, да съответстват на данните, въведени в аптечния софтуер на аптеката и данните от рецептурната бланка.Това е общо тенденция в регулирането на дейностите по отчитане на продажба на стоки със специализиран складов софтуер.

Въвеждат се засилени санкции за поведение, което препятства извършването на контрол по изпълнението на договорите от страна на изпълнителите, като се разграничават съставите на пълен отказ на контролните органи на НЗОК до помещенията на аптеките и неоказване на друго съдействие в хода на проверката – непредставяне на данни и документи.

1. **Цели на уредбата.**

Продължаването на срока на действие на Условията и реда, както и на сключените на тяхно основание, индивидуални договори имат за цел да осигурят достъпа на пациентите до продукти за амбулаторно лечение, заплащани от бюджета на НЗОК.

Проектът предвижда отпадането на изискванията, които нямат пряко отношение към целта на уредбата на отпускане на продукти за амбулаторно лечение на пациентите. Пример за това е изискването за идентификация на пациентите с технически средства и вписване в рецуптерната бланка на трите имена и данните от документа на самоличност на приносителя на рецептата.

В частта със санкциите за нарушение на договорите, са въведени нови диференцирани размери на санкции – финансови неустойки, за обезпечаване контрола по изпълнението на договорите. Размерът на санкциите е завишен спрямо общия размер на санкциите като парична стойност, тъй като изпълнителите имат интерес да възпрепятстват цялостния контрол предвид ниския размер на санкциите за неоказване на съдействие на длъжностните лица от НЗОК.

С оглед документалната обоснованост на производството отпускане на продукти, заплащани от бюджета на НЗОК, се внася уточнение, че датата на отпускане в рецептурната книжка следва да съответства на датата от рецептурната бланка. Това е необходимо с оглед проследяването при последващо предписване на продукти от страна на ИМП на датата на отпускане на продуктите, тъй като ИМП нямат достъп до датата на отпускане на продуктите в бланките, а само – до рецептурните книжки.

Забраната за съхранение на медицинска документация на пациентите от страна на аптеките е свързана с обработването на лични данни и намаляване на риска от нарушението на достъпа. Също така, личната медицинска документация е собственост на пациентите и съхранението им в аптеките затруднява попълването от медицинските специалисти и контрола от страна на НЗОК на редовното попълване на книжките в момента на отпускане на продуктите. В противен случай са налице множество случаи на по – късно попълване на книжките от страна на аптеките, не в момента на отпускане на продуктите.

Внасят се технически и редакционни корекции в изброените разпоредби от Условията и реда с оглед прецизност на формулировката, които, по същество, не водят до съществени изменения на съдържанието.

1. **Финансови и други средства, необходими за прилагане на новата уредба.**

Условията и реда не внасят изменения, които налагат финансови средства от страна на НЗОК или за консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба. Бюджетът на НЗОК е предмет на регулиране в Закона за бюджета на НЗОК за 2018г. Част от промените подобряват отчетността и документалната обоснованост на дейностите по сключените между НЗОК и изпълнителите индивидуални договори.

1. **Очаквани резултати от прилагане на новата уредба.**

Изменението и допълнението относно срока на действие на подзаконовия акт ще създаде и осигури възможност за изпълнение на целите на ЗЛПХМ и на Закона за здравното осигуряване относно достъп на пациентите до лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за амбулаторно лечение в периода след 01.04.2018г. Липсата на съществено изменение обществените отношения, съответно - на нормативния акт, не налага издаването на нови Условия и ред, а внасянето на изменения и допълнения в действащия акт. Прилагането на новата уредба няма да внесе трудности пред изпълнителите, като се внасят пропорционални и съответни на целта изисквания.

1. **Анализ за съответствието с правото на ЕС.**

Условията и реда са в съответствие с правото на ЕС, доколкото предметът на уредба не е относим към специалната [Директива 2001/83/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=180446) на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с [Директива 2004/27/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=4445) на Европейския парламент и Съвета, и на [Директива 2012/26/ЕС](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=447302) на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на [Директива 2001/83/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=180446) по отношение на фармакологичната бдителност. Условията и реда са в съответствие с [Директива 2011/24/ЕС за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF). Търговците на дребно са длъжни да отпускат лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни на лица, осигурени в друга държава-членка на Европейския съюз, в Швейцария или в държава – страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн), за които се прилага законодателството на Р България съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на §1, т. 22 от ПЗР на ЗЗО.

# ДОКЛАД

**от**

представители на Управителния съвет на БФС и представители на Надзорния съвет на НЗОК, определени по реда на чл.45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване.

**ОТНОСНО:** Проект на УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА УСЛОВИЯ И РЕД ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ОТПУСКАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.262, АЛ.6, Т.1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК

**УВАЖАЕМИ дами и господа,**

На основание чл. 45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване и след проведени срещи за преговори в периода м.ноември 2017г. – 23 февруари 2018г. от представителите на НЗОК и на БФС е изготвен настоящия проект на Условия и ред за изменение и допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Действащите Условия и ред (Обн. ДВ. бр.22 от 22 Март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 28 Юни 2016г) са издадени на основание чл.45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване и уреждат определените същата разпоредба обществени отношения относно :

1. условията, на които трябва да отговарят търговците на дребно на лекарствени продукти, както и реда за сключване на договори с тях;

2. правата и задълженията на страните по договорите;

3. условията и реда за извършване на дейностите от търговците на дребно с лекарствени продукти;

4. критериите за качество и достъпност на дейностите;

5. документация и отчетност;

6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;

7. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им.

С проекта на УИД на Условията и ред са изменени действащите разпоредби, свързани със срока на действие на акта (до 31.03.2018г.); промени, свързани с преодоляване на празноти и противоречиво тълкуване в практиката; прецизиране на уредбата на определени отношения.

Предложените изменения са насочени към постигане на оптимално съотношение между обема на административните изисквания и постигането на необходимият контрол във всички етапи на отпускане на продукти, които се заплащат от бюджета на НЗОК. Очакваният ефект е постигане на сигурност за пациентите и за публичния фонд при извършване на дейностите по договорите.

Проектът на Условия и ред няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, бюджета на НЗОК и дейностите на търговците на дребно, като не налага извършването на инвестиции в персонал и оборудване.

Проектът на акта не е свързан с транспониране в националното законодателство на актове на ЕС, поради което към него не е приложена таблица за съответствие с европейското право.

Съгласно чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове проектът е публикуван на интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса.